

Rec'd PCT/PEA 27 APR 2005

10/532908

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 31 JAN 2005

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1966/PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00582	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 28.10.2002	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 28.10.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/44		
Anmelder MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 5 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 24.05.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 27.01.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Stach, R Tel. +49 30 25901-551 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-25 eingegangen am 23.12.2004 mit Schreiben vom 22.12.2004

Zeichnungen, Blätter

1-3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
 - ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
 - ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).
3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:
- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.
4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung, Seiten:
 - ☐ Ansprüche, Nr.:
 - ☐ Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00582

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-25
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-25
Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-25
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO 00/35383 A (DIMSO SA ;GAUCHET FABIEN (FR)) 22. Juni 2000 (2000-06-22)

Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) (siehe Seite 5, Zeile 4 - Seite 6, Zeile 30 sowie Abbildungen 1-3, 6):

Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper mit

A) einem im wesentlichen hohlzylindrischen Grundkörper mit einem als Faltenbalg ausgebildeten Mantel (22), einem oberen Ende, einem unteren Ende und einer zentralen Längsachse (14);

B) einer am oberen Ende des Grundkörpers quer zur Längsachse (14) angeordneten, oberen Appositionsplatte (6), welche zur Anlage an die Grundplatte eines Wirbelkörpers geeignet ist; und

C) einer am unteren Ende des Grundkörpers quer zur Längsachse (14) angeordneten, unteren Appositionsplatte (6), welche zur Anlage an die Deckplatte eines Wirbelkörpers geeignet ist, und

D) der als Faltenbalg ausgebildete Mantel (22) als Federelement mit einer definierten Federrate ausgebildet ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten Bandscheibenprothese dadurch, daß der Mantel mehrere ineinander gesteckte Faltenbalge umfaßt.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, eine höhere Steifigkeit des Federelements zu erzielen.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT), sie ist nicht naheliegend und keines der im Recherchenbericht zitierten Dokumente weist auf eine solche Lösung hin.

Die Ansprüche 2-25 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

Anmerkung:

Beim Eintritt in die regionale Phase sollten vom Anmelder folgende Punkte beachtet werden:

D1 sollte in der Beschreibung genannt und der darin enthaltenen Stand der Technik kurz umrissen werden.

Patentansprüche

1. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper mit
 - A) einem im wesentlichen hohlzylindrischen Grundkörper (1) mit einem als Faltenbalg ausgebildeten Mantel (2), einem oberen Ende (3), einem unteren Ende (4) und einer zentralen Längsachse (5);
 - B) einer am oberen Ende (3) des Grundkörpers (1) quer zur Längsachse (5) angeordneten, oberen Appositionsplatte (6), welche zur Anlage an die Grundplatte eines Wirbelkörpers geeignet ist; und
 - C) einer am unteren Ende (4) des Grundkörpers (1) quer zur Längsachse (5) angeordneten, unteren Appositionsplatte (7), welche zur Anlage an die Deckplatte eines Wirbelkörpers geeignet ist, und
 - D) der als Faltenbalg ausgebildete Mantel (2) als Federelement mit einer definierten Federrate ausgebildet ist,
dadurch gekennzeichnet, dass
 - E) der Mantel (2) mehrere ineinander gesteckte Faltenbälge umfasst.
2. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die definierte Federrate mindestens 50 N/mm, vorzugsweise mindestens 100 N/mm beträgt.
3. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Federrate mindestens 150 N/mm, vorzugsweise mindestens 400 N/mm beträgt.

4. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Federrate höchstens 800 N/mm, vorzugsweise höchstens 2000 N/m beträgt.
5. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Federweg des Federelementes, bei einer Belastung von 1000 N, im Bereich von 1 bis 2 mm, vorzugsweise von 1,3 bis 1,7 mm liegt.
6. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Federelement sowohl eine Zugfeder als auch eine Druckfeder ist.
7. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl der Falten des als Faltenbalg ausgebildeten Mantels (2) im Bereich von 3 – 10 liegt.
8. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl der Falten des als Faltenbalg ausgebildeten Mantels (2) im Bereich von 4 - 5 liegt.
9. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Mantel (2) aus mehreren Einzellagen besteht.

10. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Einzellagen des Mantels (2) voneinander beabstandet sind.
11. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Einzellagen des Mantels (2) zwischenschichtfrei aneinander liegen.
12. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, der Mantel mit Schlitzten versehen ist, welche im wesentlichen parallel zur Längsachse (5) verlaufen.
13. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Rotationssteifigkeit des Mantels (2) 1° bis 3° Rotation des Mantels (2) zulässt, vorzugsweise $1,5^\circ$ bis $2,5^\circ$.
14. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der axiale Hub des Mantels bei Anwendung einer axialen Kraft von 800 N im Bereich von 1,0 bis 2,5 mm, vorzugsweise im Bereich von 1,30 – 1,75 mm liegt.
15. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Appositionsplatten (6,7) an den oberen und unteren Enden (3,4) des Grundkörpers (1) axial fest aber rotativ befestigt sind.

16. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Appositionsplatten (6,7) an den oberen und unteren Enden (3,4) des Grundkörpers (1) axial fest befestigt sind und ihre Rotation um die Längsachse (5) eingeschränkt ist, vorzugsweise auf einen Winkelbereich von höchstens 5°.
17. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Appositionsplatten (6,7) an den oberen und unteren Enden (3,4) des Grundkörpers (1) axial und rotativ fest befestigt sind.
18. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Rotationssteifigkeit des als Faltenbalg ausgebildeten Mantels (2) derart ausgewählt ist, dass die beiden Appositionsplatten (6,7) um einen Winkel von 1° – 5 °, vorzugsweise von 2° – 3 ° um die Längsachse (5) gegeneinander verdrehbar sind.
19. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Appositionsplatten (6,7) um einen Winkel von 4° – 8 °, vorzugsweise von 5° – 7 ° aus der zur Längsachse (5) orthogonalen Ebene kippbar sind.
20. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der hohlzylindrische Grundkörper (1)

mindestens teilweise mit einem als Dämpfungselement wirkenden Festkörper gefüllt ist.

21. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Festkörper eine Kunststoff, vorzugsweise ein Elastomer ist.
22. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Mantel (2) aus einem Metall oder einer Metall-Legierung besteht, vorzugsweise auf der Basis von Titan.
23. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass das Material des Mantels (2) eine Dehngrenze von mindestens 30 %, vorzugsweise von mindestens 38 % aufweist.
24. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Mantel (2) aus einem Kunststoff, vorzugsweise einem Elastomeren besteht.
25. Bandscheibenprothese oder künstlicher Wirbelkörper nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass der Mantel (2) aus einer Tellerfedersäule besteht.